

LISA I

**RAVIMI(TE) NIMETUSTE, RAVIMVORMI(DE), TUGEVUS(T)E,
MANUSTAMISVIISI(DE), TAOTLEJA(TE) LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik EL/EMÜ	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Tšehhi		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksamaa	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Taani		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksamaa	Budesonid Sandoz	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Prantsusmaa		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksamaa	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	1,28 mg/ml
Saksamaa		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksamaa	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holland		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksamaa	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norra		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen	Budesonid Sandoz	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		Saksamaa					
Poola		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksamaa	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Rootsi		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Taani	Desonix	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Ühendkuningriik		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Holland	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 µg/annus 64 µg/annus	Ninasprei, suspensioon	Nasaalne	1,28 mg/ml

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

BUDESONIDE SANDOZI JA SARNASTE NIMETUSTE (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Budesonide Sandoz on veepõhine ninapihus, mis sisaldab tugeva paikse põletikuvastase toimega glükokortikosteroidi budsoniidi, mis on näidustatud sesoonse ja püsiva allergilise rinokonjunktiviidi ning ninapolüüpide raviks ja ennetamiseks. Ravimi esitas detseentraliseeritud menetluse raames hübriidtaotlusena (artikkel 10 lõige 3) viiteliikmesriik Saksamaa ja ravim on väidetavalt praktiliselt identne võrdlusravimiga Rhinocort, ainsaks erinevuseks on askorbiinhappe lisamine (antioksidandina). Taotluse toetuseks esitas taotleja ühe täiskasvanutel tehtud kliinilise uuringu. Menetluse ajal järeldati, et terapeutiline ekvivalentsus võrdlusravimiga on täiskasvanutel tõendatud, tõendatuks peeti ka ohutust täiskasvanutel ning farmakokineetiliste andmete esitamist vajalikuks ei peetud. Menetluse käigus selgunud liikmesriikidevahelised erimeelsused laste ja noorukite lisamise kohta jäid siiski püsima ning menetlemine suunati inimravimite komiteesse. Inimravimite komitee võttis vastu järgmise küsimuste loetelu, mis keskendus ravimi kasutamise näidustusele lastel ja noorukitel:

Kuidas saab järeldada, et ohutus lastel on võrreldav, teades, et:

- a) uuritava ja võrdlusravimi võrreldav süsteemne kokkupuude ei ole täiskasvanutel ühemõtteliselt tõendatud. Kahe ravimi erinevuse mõju ei ole teada;
- b) lapsed saavad sama annuse mis täiskasvanud, mistõttu lapsed kui tundlikum patsiendipopulatsioon puutuvad tõenäoliselt kokku budsoniidi suurema süsteemse kontsentratsiooniga;
- c) käesoleva taotluse raames ei ole seni esitatud andmeid laste kohta. Lastel esinevaid kõrvalnähte, nagu kasvupeetus, ei ole käsitletud.

Küsimus 1a

Uuritava ja võrdlusravimi võrreldav süsteemne kokkupuude ei ole täiskasvanutel ühemõtteliselt tõendatud. Kahe ravimi erinevuse mõju ei ole teada.

Budesonide Sandoz ja originaalravim on sama ravimivormiga, sisaldavad sama koguse toimeainet ja neil on identsed manustamisreed. Budesonide Sandozi ööpäevaseks maksimaalseks annuseks määrati 256 µg. Taotleja korraldatud kliiniline uuring tõendas terapeutilist ekvivalentsust originaalravimiga, näitas budsoniidi samalaadset paikset biosaadavust ega tuvastanud ohutusprobleeme, mida saaks seostada suurema süsteemse biosaadavusega. Taotleja märkis, et ainus erinevus originaalravimist on askorbiinhappe lisamine 0,01% ulatuses; askorbiinhape on põhjalikult iseloomustatud keemiline aine ja hästi tõendatud abiaine paiksel manustatavates ravimites, kõrvalnähte ei ole ravimi kohta registreeritud. Askorbiinhappe mõju budsoniidi ühesuunalisele limaskestaläbitavusele on hinnatud ja tulemused näitavad, et askorbiinhappe lisamine kontsentratsioonis 600 µM ei suurenda limaskestaläbitavust. Lisaks sellele on askorbiinhape nina limaskestal katva vedeliku füsioloogiline koostisosa. Kokkuvõttes oli taotleja arvamisel, et limaskestaläbitavust võib mõlema ravimi korral pidada põhimõtteliselt samalaadseks. Taotleja käsitles olemasolevaid teadmisi ninasiseselt manustatava budsoniidi süsteemse kokkupuute kohta, sealhulgas selle tugevat paikset toimet ja väikest süsteemset bioaktiivsust, mis peamiselt on tingitud imendumisest läbi nina limaskestal ja osalevatest metabolismietappidest. Süsteemsete kortikosteroidide bioaktiivsuse kõige tundlikumate ja täpsemate kättesaadavate tuvastusmeetoditega (endogeense kortisooli sekretsiooni mõõtmine neerupealise koorest) leiti mõõdetavad süsteemsed toimed vaid alates annustest üle 400 µg ööpäevas. Taotleja väitis ka, et originaalravimi kliinilistes uuringutes ei mõjutanud ninna manustatud budsoniid hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje funktsiooni olulisel määral. Terapeutilise ekvivalentsuse uuringus määrati süsteemne kokkupuude kaudselt, mõõtes 12 tunni kestel kreatiniini ekskretsiooni suhtes korrigeeritud vaba kortisooli uriinis. Saadud tulemused näitasid, et budsoniid ei imendu süsteemselt ning et kahe preparaadi farmakokineetiline profiil ei erine märkimisväärselt, mistõttu süsteemsete toimete teke ei ole ootuspärane ning ravimite biofarmatseutilised omadused on võrreldavad. Ei teaduskirjandusest pärit kliinilistes andmetes ega originaalravimi looja tehtud kliinilistes uuringutes ei tuvastanud budsoniidi

kuni 400 µg ööpäevase annuse korral süsteemseid kõrvalnähte, mistõttu oli taotleja arvamusel, et süsteemsete kõrvalnähtude teke ei ole ootuspärane ning täiendavate andmete esitamine ei ole seega vajalik.

Inimravimite komitee nõustus askorbiinhappe kui antioksidandi lisamise põhjendusega ning sellega, et Budesonide Sandozis olev askorbiinhappe kogus ei mõjuta ravimi farmakokineetikat ega farmakodünaamikat. Inimravimite komitee võttis teadmiseks kliinilise ekvivalentsuse uuringu tulemused ja nõustus, et terapeutiline ekvivalentsus on tõendatud täiskasvanutel, kuigi formaalseid bioekvivalentsuse uuringud süsteemse kokkupuute kohta ei ole tehtud ei täiskasvanutel ega lastel. Kuna terapeutiline ekvivalentsus on täiskasvanutel tõendatud, võib sarnasust, sealhulgas ohutust, järeldada ka lastel, eeldades, et täiskasvanute ja laste vahel ei ole erinevusi. Soovitatava annuse kasutamisel ei ole täheldatud tuvastatavaid toimeid hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje funktsioonile, mis on kooskõlas aine kiire maksametabolismi ja eliminatsiooni poolväärtusajaga, viidates sellele, et ei Budesonide Sandoz ega Rhinocort ei mõjuta kortisooli ekskretsiooni. Viimaks oli inimravimite komitee arvamusel, et Budesonide Sandozi ninapihuse kasutamisel ei ole paiksete ohutusküsimuste teke ootuspärane ning puuduvad tõendid selle kohta, et Budesonide Sandozi ohutus lastel oleks erinev originaalravimi ohutusest.

Küsimus 1b

Lapsed saavad sama annuse mis täiskasvanud, mistõttu lapsed kui tundlikum patsiendipopulatsioon puutuvad tõenäoliselt kokku budenosiidi suurema süsteemse kontsentratsiooniga.

Taotleja märkis, et mitmed lastel tehtud põhiuuringud on näidanud, et ninasisesed kortikosteroidid on tõhusad ja hästi talutavad, ja käsitles teaduskirjanduses avaldatud üksikuuringuid. Ninasiseselt manustatava budenosiidi farmakokineetilised ja farmakodünaamilised omadused lastel olid igas aspektis võrreldavad täiskasvanute vastavate omadustega. Püsiva riniidiga lastel ja noorukitel tehtud uuringu tulemused olid kooskõlas täiskasvanute kohta tehtud tähelepanekutega ning järjepidevaid erinevusi uriini kortisooli 24 h mõõtmistulemustes ei täheldatud, mistõttu süsteemsete toimete teke olenemata budenosiidi plasmakontsentratsioonist ei ole lastel ootuspärane. Kuna originaalravimi soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on märkimisväärselt suurem kui Budesonide Sandozi annus, võib pidada nende annuste ohutust selles populatsioonis hinnatuks. Põhjendades lastel biosaadavuse uuringute ärajätmist, väitis taotleja, et terapeutilise ekvivalentsuse uuringute tulemustes ei olnud ühtegi viidet erinevustele süsteemses kokkupuutes või toimeainest tingitud kõrvalnähtudes. Kokkuvõttes oli taotleja arvamusel, et budenosiidi farmakoloogiat lastel on hästi uuritud ja et on mõistlik oletada, et Budesonide Sandoz on lastel originaalravimiga terapeutiliselt ekvivalentne, sest ekvivalentsus on täiskasvanutel veenvalt tõendatud. Seetõttu oli taotleja arvamusel, et täiendavate kliiniliste andmete kogumine lastel ei ole põhjendatud.

Inimravimite komitee märkis, et mitmed avaldatud uuringud näitavad, et ninasiseselt soovitatavates annustes manustatavad kortikosteroidid ei mõjuta hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telge lastel ja et püsiva allergilise riniidiga laste ühe- kuni kaheaastane igapäevane pikaajaline ravi ninasisesel budenosiidiga ei näidanud negatiivseid toimeid kasvule ega kortisooli endogeensele tootmisele. Inimravimite komitee on seega nõus lastele annustamisega seotud argumentatsiooniga ning oli lisaks arvamusel, et kui terapeutiline ekvivalentsus originaalravimiga on tõendatud, peab hübriidtaotluse kontekstis uue hübriidravimi jaoks kasutama originaalravimi annustamissoovitusi. Kasulikkuse ja riski suhet ning annuseid hinnati originaalravimi müügiloa taotluse läbivaatamise menetluse käigus; et originaalravim on lastel kasutamiseks heaks kiidetud täiskasvanute annuses, on selle annuse kasulikkuse ja riski profiil positiivne, sealhulgas ka lastel.

Küsimus 1c

Käesoleva taotluse raames ei ole seni esitatud andmeid laste kohta. Lastel esinevaid kõrvalnähte, nagu kasvupeetus, ei ole käsitletud.

Taotleja märkis, et kasv on jagatud kolmeks kindlaks vanusega seotud faasiks ja ühes vanuserühmas tehtud uuringute tulemusi ei saa üldistada teistele vanuserühmadele. Kliiniliselt kõige olulisem

inimese kasvamistulemuse näitaja on lõpp-pikkus võrreldes eeldatava lõpp-pikkusega. Kasvu-uuringute tulemuste hindamisel on oluline mõista, et lühikestes või keskmise pikkusega uuringutes ilmnenud mõju kasvule ei pruugi olla võrdne mõjuga täiskasvanu lõpp-pikkusele ja alla ühe aasta jooksul tehtud pikkuse mõõtmised võivad olla ekslikud ja põhjustada väärtõlgendamist. Taotleja käsitles mitmeid knemomeetria uuringuid (mis mõõdavad sääre pikkust) ning järeldas, et knemomeetria ja lühiajalised kasvu uuringute tulemused on piiratud ega korreleeru kasvu pikaajalise uuringu tulemustega. Taotleja märkis, et olemasolevad uuringud näitavad, et budesoniidil annuses alla 400 µg ööpäevas puudub knemomeetria alusel toime kasvule ja võimalus, et paikset manustatavad kortikosteroidid põhjustavad olulist püsivat kasvupeetust, kliiniliselt olulist kasvu aeglustumist või väiksemat pikkust täiskasvanuna, on välistatud. 83-l sesoonse allergilise riniidiga lapsel ja noorukil tehtud neljänädalases uuringus ei mõjutanud budesoniidi ninapulber (200 ja 400 µg üks kord ööpäevas) hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje funktsiooni. Lisaks oli Budesonide Sandozi ohutusprofiil terapeutilise ekvivalentsuse uuringus sarnane nii originaalravimi kui ka näiva ravimi ohutusprofiiliga, mistõttu on mõistlik ja õigustatud oletada võrreldavat ohutust kõigis sihtpopulatsioonides, sealhulgas \geq 6aastased lapsed ja noorukid. Taotleja on arvamisel, et Budesonide Sandozi ja originaalravimi paikne talutavus ja süsteemne ohutus lastel on võrreldav ja täiesti võrdväärne. Seega ei ole ootuspärane saada lisauuringutest uusi või täiendavaid aspekte Budesonide Sandozi ohutuse kohta lastel.

Inimravimite komitee nõustus vastustega. Süsteemsete glükokortikoidide liigne sisaldus vähendab kortisooli endogeenset tootmist, mida on võimalik tuvastada hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise basaalktiivsuse hindamise kaudu, mistõttu peetakse hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje funktsiooni mõõtmist, näiteks kortisooli kontsentratsiooni kõveraalse pindala ja uriini vaba kortisooli ekskretsiooni hindamine, ninasiseste kortikosteroidide süsteemse biosaadavuse kõige tundlikumateks indikaatoriteks, samas kui hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje stimulatsioonitesti ei ole ninasiseste kortikosteroidide süsteemse biosaadavuse tuvastamisel nii tundlikud, kuid ennustavad kõrvalnähtude tekke tõenäosust täpsemalt. Allergilise riniidiga lastel tehtud uuringute tulemused on üldiselt ühtinud täiskasvanute uuringute tulemustega, näidates ninasiseste kortikosteroididega ravi korral hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje supressiooni puudumist. Lisaks viitavad kõik tuvastatud lühiajalised toimed, mida annusest sõltuvad inhaleeritavad kortikosteroidid avaldavad kasvukiirusele, et protsessis osalevad ka kompensatoorsed mehhanismid. Kokkuvõttes on kõnealuse hübriidtaotluse terapeutiline ekvivalentsus tõendatud, mistõttu peetakse ravimite tõhusust ja ohutust täiskasvanutel ekvivalentseks ja tulemusi võib laiendada ka lastele. Et eeldatavalt ei esine ninasisese manustamise korral täiskasvanute ja laste süsteemses kokkupuutes erinevusi, ei ole vaja kõrvalnähte, näiteks kasvupeetust, täiendavalt uurida.

POSITIIVSE OTSUSE ALUSED

Tuginedes kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe andmete ülevaatamisele, otsustas inimravimite komitee, et Budesonide Sandozi üldine kasulikkuse ja riski suhe lastel on positiivne ja Budesonide Sandozi müügiloa taotluse sesoonse ja püsiva allergilise rinokonjunktiviidi ja ninapolüüptide raviks võib heaks kiita.

Arvestades, et

- ravimis sisalduv askorbiinhape eeldatavalt ei mõjuta budesoniidi süsteemset kokkupuudet,
- originaalravimi korral on budesoniidi farmakoloogia seoses lastele manustamise, annustamise ja kõrvalnähtude tekkega hästi tõendatud,
- Budesonide Sandozi terapeutiline ekvivalentsus originaalravimiga on tõendatud ja
- Budesonide Sandozi ohutusprofiil lastel eeldatavasti ei erine originaalravimist,

soovitas inimravimite komitee anda müügiloa, mille ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on Budesonide Sandozi ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) jaoks sätestatud III lisas.

LISA III

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 32 µg ninasprei, suspensioon
Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 64 µg ninasprei, suspensioon
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ninasprei suspensiooni mõõdetud 0,05 ml annus sisaldab 32 mikrogrammi budesoniidi.

Ninasprei suspensiooni mõõdetud 0,05 ml annus sisaldab 64 mikrogrammi budesoniidi.

Abiaine(d):

0,06 mg kaaliumsorbaati / 0,05 ml ninasprei, suspensioon

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge homogeenne suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hooajalise ja aastaringse allergilise nohu sümptomaatiline ravi ja profülaktika.

Ninapolüüpidest tingitud sümptomite ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ainult nasaalseks kasutamiseks.

Annus tuleb valida individuaalselt. Valida tuleb väikseim annus, mille abil on saavutatud püsiv ja tõhus kontroll sümptomite üle.

Budesonid ninasprei ravi kestus peab piirduma allergeeni leviku perioodiga ning sõltub allergeenist ja selle omadustest. Parima tulemuse eeldus on regulaarne ravi.

Allergiline nohu

Algannus

Täiskasvanud, noorukid ja üle 6-aastased lapsed

Soovitatud algannuse 256 mikrogrammi võib manustada üks kord päevas hommikuti või jaotatuna kaheks annuseks, mida manustatakse hommikuti ja õhtuti.

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 64 µg ninasprei, suspensioon
2 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse üks kord päevas hommikuti või
1 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikul ja õhtul

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 32 µg ninasprei, suspensioon
4 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse üks kord päevas hommikuti või
2 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikul ja õhtul.

Laste ravi peab toimuma täiskasvanu järelevalve all.

Aastaajalise allergilise nohu ravi tuleb võimalusel alustada enne kokkupuudet allergeeniga.

Mõnikord võib olla vajalik kaasuv ravi, et leevendada allergia põhjustatud silmasümptomeid.

Säilitusannus

Soovitud kliiniline toime ilmneb ligikaudu 1-2 nädalaga.

Seejärel tuleks valida väikseim annus, mille abil patsiendil sümptomeid ei teki. Suurema annusega kui 256 mikrogrammi ei ole oodata paremat mõju.

Ninapolüübid

Täiskasvanud, noorukid ja üle 6-aastased lapsed

Ninapolüüpide ravi soovituslik annus on 256 mikrogrammi. Annuse võib manustada üks kord päevas hommikuti või jaotatuna kaheks annuseks, mida manustatakse hommikuti ja õhtuti.

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 64 µg ninasprei, suspensioon
2 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikul või
1 pihustatud annus mõlemasse ninasõõrmesse hommikul ja õhtul

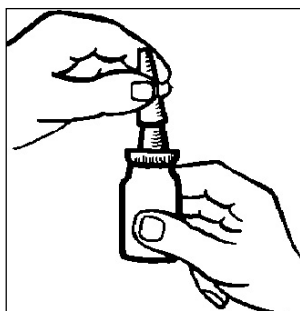
Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 32 µg ninasprei, suspensioon
4 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse üks kord päevas hommikuti või
2 pihustatud annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikul ja õhtul.

Laste ravi peab toimuma täiskasvanu järelevalve all.

Kui soovitud kliiniline toime on saavutatud, tuleb valida väikseim annus, mille abil patsiendil sümptomeid ei teki.

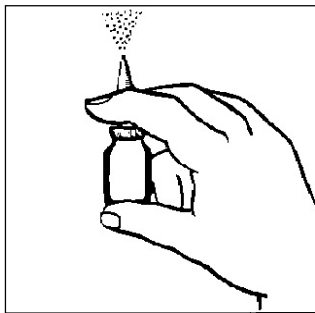
Manustamisviis

1. Vajadusel nuusake nina puhtaks.
2. Loksutage pudelit (joonis 1). Eemaldage kaitsekork.



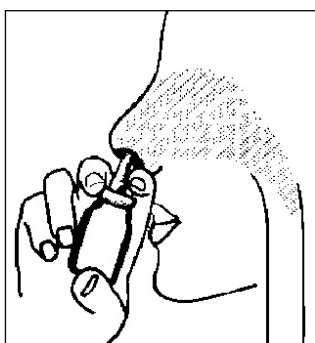
Joonis 1.

3. Hoidke pudelit nagu joonisel 2 näidatud. Enne Budesonid ninasprei suspensiooni esmakordset kasutamist peate otsiku ette valmistama (st täitma ravimiga). Pumbake otsikut mõned korrad (5-10 korda) üles-alla, kuni õhku pihustub ühtlane aerosooli juga. Järgmise 24 tunni jooksul ei pea otsikut uuesti täitma. Kui järgmine annus manustatakse hiljem, tuleb otsik uuesti ette valmistada (ravimiga täita). Kui Budesonid ninasprei suspensiooni kasutatakse lühemate ajavahemike järel, piisab sellest, kui ravimit ühe korra õhku pihustada.



Joonis 2.

4. Asetage otsik ninasõõrmesse, nagu näidatud joonisel 3, ning pihustage ravimit ühe korra (või rohkem, kui arst on teid nii juhendanud). Pihustage ravimit samamoodi ka teise ninasõõrmesse. Pange tähele, et ravimi pihustamise ajal ei ole vaja sisse hingata.



Joonis 3.

5. Pühkige otsik puhta rätikuga puhtaks ning asetage kaitsekork tagasi.
6. Hoidke pudelit püstiasendis.

Kuidas Budesonid ninasprei suspensiooni pudelit puhastada

Budesonid ninasprei suspensiooni plastotsikut tuleb puhastada regulaarselt ning alati siis, kui ravimit ei välju ettenähtult. Kui nii peaks juhtuma, siis kontrollige esmalt, kas otsik on ravimiga täidetud (vt eespoolt). Kui pärast otsiku ettevalmistamist ei tööta pump endiselt, puhastage otsik järgnevalt:

- eemaldage plastotsik puhta rätikuga ning peske seda soojas, kuid mitte kuumas vees;
- loputage otsikut põhjalikult, kuivatage ning ühendage pudeli otsa;
- ärge kunagi püüdke otsikut puhastada ora või muu terava eseme abil.

Pärast puhastamist tuleb otsik uuesti ette valmistada (ravimiga täita).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Eriti suurte annuste kasutamisel pikema perioodi vältel võivad tekkida inhaleeritavate kortikosteroidide süsteemsed mõjud. Nina kaudu kortikosteroidide ettenähtud annuseid saanud lastel on kirjeldatud kasvupeetust.

Pikaajaliselt nina kaudu kortikosteroidide saavatel lastel on soovitatav pikkust regulaarselt jälgida. Kui kasv peaks aeglustama, tuleb ravi üle vaadata ja võimalusel nina kaudu manustatava kortikosteroidi annust vähendada kuni väikseima annuseni, mille abil püsib kontroll sümptomite üle. Samuti tuleks kaaluda vajadust suunata laps lasteravi eriarsti konsultatsioonile.

Soovitatust suuremates annustes ninakaudsete kortikosteroidide manustamine võib põhjustada kliiniliselt olulise neerupealiste supressiooni. Kui on teada soovitatust suuremate annuste kasutamine,

tuleks kaaluda täiendavate süsteemsete kortikosteroidide kasutamist stressi või plaanilise operatsiooni ajal.

Nina bakter- või seennakkuse korral tuleb Budesonid ninasprei suspensiooni kasutada ainult siis, kui patsient saab lisaks antibakteriaalset või seennakkuse vastast ravi.

Pideva pikaajalise ravi ajal tuleb ninalimaskesta regulaarselt kontrollida (nt iga 6 kuu järel).

Maksafunktsiooni langus mõjutab kortikosteroidide farmakokineetikat. Tugev maksafunktsiooni langus mõjutab suu kaudu manustatava budesoniidi farmakokineetikat, suurendades süsteemset kontsentratsiooni ning vähendades eliminatsiooni. Siiski on intravenoosse budesoniidi farmakokineetika tervetel vabatahtlikel ja maksatsirroosiga patsientidel ligikaudu sama. Raske maksafunktsiooni häire korral tuleks arvestada võimalike süsteemsete mõjudega.

Budesonid ninasprei ei ole soovitatav ninaverejooksu korral ning patsientidele, kellel on suuõõne, nina või silmapiirkonna herpesinfektsioon.

Budesonid ninaspreid ei soovitata patsientidele, kes on hiljuti läbiteinud ninaoperatsiooni või -trauma ning ei ole veel täielikult tervenened.

Tuberkuloosiga patsiendid vajavad eriravi.

Hingamisteede nakkustega patsientidele Budesonid ninaspreid ei soovitata.

Patsienti tuleb teavitada, et ravi täielik mõju saavutatakse alles mõnepäevase ravi järel. Aastaajalise allergilise nohu ravi tuleks võimalusel alustada enne allergeenidega kokkupuudet.

Ravim sisaldab kaaliumsorbaati ning võib põhjustada nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui samal ajal manustati suu kaudu 200 mg ketokonasooli üks kord päevas ja suukaudset budesoniidi 3 mg ühekordse annusena, suurenes budesoniidi kontsentratsioon keskmiselt 6 korda. Kui ketokonasooli manustati suu kaudu 12 tundi pärast budesoniidi, suurenesid budesoniidi kontsentratsioonid kolm korda. Selle koostoime kohta ei ole andmeid nina kaudu manustatava budesoniidi puhul, kuid ka sel juhul on oodata plasmakontsentratsioonide tõusu. Neid kombinatsioone tuleks vältida, sest selles osas annustamise soovitusel puuduvad. Kui see ei ole aga võimalik, peaks kahe ravimi manustamise vaheline aeg olema võimalikult pikk. Kaaluda võib vajadust annust vähendada. Samaaegne ravi teiste tugevate CYP3A4 inhibiitoritega (nt ketokonasool, tsüklosporiin, etinüülöstradiol ja troleandomütsiin) võib viia budesoniidi plasmakontsentratsioonide märkimisväärsele tõusule.

4.6 Rasedus ja imetamine

Piiratud arvu (üle 2000) rasedate kohta saadud andmed ei näita budesoniini kahjulikku toimet rasedusele ja loote/vastsündinu tervisele. Praeguseks puuduvad teised asjakohased epidemioloogilised andmed. Loomkatsetes on ilmnenud kahjulik toime reproduktiivsusele (vt 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Budesonide ninaspreid ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

Kuna pole teada, kui suures koguses eritub budesoniid rinnapiima, peab imetamise perioodil hindama ravimist saadavat kasu ja võimalikke riske vastsündinule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Budesonid Sandoz ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kui patsient läheb süsteemsetelt kortikosteroididelt (suukaudsed või parenteraalsed) üle Budesonid ninasprei suspensioonile, võivad varem süsteemse raviga kontrolli all olnud kõrvaltoimed (nt allergiline konjunktiviit või dermatiit) avalduda. Neid tuleb vajadusel ravida täiendavalt.

Eelkõige suurte annuste kasutamisel võivad tekkida ninakaudsete kortikosteroidide süsteemsed toimed.

Kõrvaltoimete sagedused on määratuletud järgnevalt:

- väga sage ($\geq 1/10$)
- sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
- aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
- harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Silma kahjustused	Harv: glaukoom, katarakt (pikaajalise ravi korral)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage: paiksed sümptomid, nagu ninalimaskesta ärritus, kerge hemorraagiline sekretsioon, ninaverejooks (kohe pärast manustamist) Väga harv: ninalimaskesta haavandid, ninavaheseina perforatsioon
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt: Kiiret või hilist tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (urtikaaria, nahalööve, sügelemine, dermatiit, angioödeem)
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Harv: osteoporoos (pikaajalise ravi korral)
Endokriinsüsteemi häired	Harv: lastel kasvupeetus (vt lõik 4.4) Väga harv: neerupealiste supressioon

4.9 Üleannustamine

Budesonid ninasprei suspensiooni äge üleannustamine ei ole tõenäoline ka siis, kui kogu pudelis olev ravim ühe korraga ära manustada. Soovitatud annustest (vt lõik 4.2) suuremate manustamisel pikema perioodi (kuude) vältel võib pärssida hüpotaalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telge.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: dekongestandid ja teised paikset kasutatavad ninakaudsed preparaadid, kortikosteroidid,

ATC-kood: R01AD05

Budesoniid on tugevatoimeline välispidiselt manustatav ninalimaskesta põletikuvastase toimega glükokortikosteroid, millel on toopilisel manustamisel nõrk süsteemne toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast intranasaalselt manustamist imendub budesoniid nina kaudu ning vähesel määral ka seedetrakti limaskestast kaudu. Budesoniidi süsteemne saadavus on 33% ninalimaskesta kaudu manustatud budesoniidi kogusest.

Täiskasvanutel on 256 mikrogrammi budesoniidi manustamisel maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,64 nmol/l ja see saavutatakse 0,7 tunniga.

Kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC) on pärast 256 mikrogrammi Budesonid ninasprei suspensiooni manustamist 2,7 nmol*h/l täiskasvanutel ja 5,5 nmol*h/l lastel, viidates lastel suurele süsteemsele saadavusele.

Kliiniliselt olulistest annustes on budesoniidi kineetika annusega korrelatsioonis.

Budesoniidi jaotusruumala on ligikaudu 3 l/kg. Plasmavalkudele seonduvus 85-90%.

Budesoniid elimineeritakse metaboolsel teel, peamiselt ensüümi CYP3A4 vahendusel. Budesoniidi süsteemne kliirens on suur (u 1,2 l/min) ja plasma poolväärtusaeg pärast intravenooset annust keskmiselt 4 tundi. Metaboliidid väljutatakse uriiniga muutumatul kujul ja konjugaatidena. Peamised metaboliidid 6-beeta-hüdroksübudesoniid ja 16-alfa-hüdroksüprednisoloon on praktiliselt toimetu. Suu kaudu manustatud budesoniid biotransformeeritakse maksas esmasainevahetuse käigus kiiresti ja ulatuslikult (90%) vähesel glükokortikoidse aktiivsusega metaboliitideks. Budesoniidi ei metaboliseerita paiksest ninalimaskestast.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud terapeutiliste annustega ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Glükokortikosteroidid, sh budesoniid, on olnud loomadel teratogeense toimega, tekkinud on muuhulgas suulaelõhed ja luustiku kõrvalekalded. Terapeutiliste annuste juures ei ole sarnaseid toimeid inimestel oodata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dispergne tselluloos (mikrokristalne tselluloos ja karboksümetüülselluloos-naatrium (89:11, massi%))

Polüsorbaat 80

Kaaliumsorbaat E 202

Veevaba glükoos

Dinaatrium-edetaat

Soolhape, kontsentreeritud

Askorbiinhape E 300

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat

Pärast avamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks <käsitlemiseks>

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 32 µg ninasprei, suspensioon
Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 64 µg ninasprei, suspensioon
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]
Budesoniid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,05 ml ninasprei suspensiooni annus (üks pihustatud annus) sisaldab 32 mikrogrammi budesoniidi

Iga 0,05 ml ninasprei suspensiooni annus (üks pihustatud annus) sisaldab 64 mikrogrammi budesoniidi

3. ABIAINED

Dispergeeruv tselluloos (mikrokristalne tselluloos ja karboksümetüültselluloos-naatrium (89:11, massi%))
Polüsorbaat 80
Kaaliumsorbaat E 202
Veevaba glükoos
Dinaatrium-edetaat
Soolhape, kontsentreeritud
Askorbiinhape E 300
Puhastatud vesi

Lisateavet vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei, suspensioon.
[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Nasaalne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Loksutage pudelit

NB! Enne kasutamist võib pump vajada ettevalmistamist (vt kaasasolevaid juhiseid)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast avamist: 3 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte hoida sügavkülmas

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Etikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 32 µg ninasprei, suspensioon
Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 64 µg ninasprei, suspensioon
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]
Budesoniid
Nasaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Nasaalne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 32 µg ninasprei, suspensioon
Budesonid Sandoz ja seotud nimed (vt Lisa 1) 64 µg ninasprei, suspensioon
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Budesoniid

[Täidetakse riiklikult]

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Budesonid ninasprei ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Budesonid ninasprei kasutamist
3. Kuidas Budesonid ninaspreid kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Budesonid ninaspreid säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON Budesonid ninasprei JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Budesonid ninasprei sisaldab sünteetilist kortikosteroidi - budesoniidi. Kortikosteroidid kuuluvad ravimite rühma, mis aitavad võidelda põletike vastu.

Budesonid ninaspreid kasutatakse järgmistel juhtudel:

- allergianähtude ravi ja profülaktika. Siia alla kuulub näiteks heinapalavik, mille võib olla vallandanud õietolm;
- aastaringse allergilise nohu ravi ja profülaktika. Allergilise nohu võivad olla põhjustanud kodutolmulestad (krooniline nohu);
- ninapolüüpide (ninalimaskesta väljasopistused) põhjustatud sümptomite ravi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE Budesonid ninasprei KASUTAMIST

ÄRGE kasutage Budesonid ninaspreid:

Te EI TOHI Budesonid ninaspreid kasutada järgmistel juhtudel:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) budesoniidi või Budesonid ninasprei suspensiooni mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 "Lisainfo").

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Budesonid ninasprei:

- kui olete laps ja saate seda ravimit suurtes annustes ning pikaajaliselt, peab arst regulaarselt kontrollima teie pikkust;
- kui olete seda ravimit kasutanud pidevalt pikema aja vältel, kontrollib arst teie nina vähemalt iga kuue kuu järel;
- kui olete kasutanud soovitatud annustest suuremaid: arst võib teile stressi (nt nakkushaiguse põdemine) või operatsiooni perioodi ajaks määrata steroidi tablette;
- kui teil on ninas haavandid;
- kui teil on huultel, ninas või silmade ümbruses villid („külmavillid”);
- kui teil on ninaverejooks;
- kui teil on olnud ninaoperatsioon või muu ninavigastus, mis ei ole veel täielikult paranenud;
- kui teil on nina bakteriaalne või seennakkus, peate Budesonid ninaspreid kasutama edasi ka siis, kui teile on määratud infektsiooni ravi;
- kui teil on maksaprobleeme, sest budesoniidi kogus organismis võib suurenedä; arst võib otsustada kontrollida teie maksa ning sellest tulenevalt vajadusel annust vähendada;
- kui arst on diagnoosinud teil hingamisteede infektsiooni või kopsutuberkuloosi. See nakkushaigus võib kahjustada teie kopse.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Öelge kindlasti oma arstile, kui te võtate

ketokonasooli tablette – seda ravimit kasutatakse seennakkuste (nn kandidaasi või soori) raviks. Budesoniidi kogus teie kehas võib suurenedada.

Te peaksite oma arsti teavitama ka juhul, kui võtate järgmisi ravimeid:

- treolandomütsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks,
- itrakonasool, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks,
- tsüklosporiin, mis on näiteks siirdatud organite puhul kasutatav immuunsüsteemi allasuruv ravim,
- etinüülöstradiol, mida kasutatakse rasestumisvastase vahendina.

Kõik nimetatud ravimid võivad samuti suurendada budesoniidi kogust teie organismis.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal ei tohi te Budesonid ninaspreid kasutada, kui te pole eelnevalt pidanud nõu oma arstiga.

Teavitage oma arsti kohe, kui olete rase, kahtlustate endal rasedust või plaanite rasestuda.

Ka last rinnaga toitvad emad ei tohi Budesonid ninaspreid kasutada. Öelge kindlasti oma arstile, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatakse annuste kasutamisel ei mõjuta see ravim autoga sõitmise ja masinatega töötamise võimet (vt lõik 3 „Kuidas Budesonid ninaspreid kasutada”).

Oluline teave mõningate Budesonid ninasprei suspensiooni koostisainete suhtes

Üks Budesonid ninasprei koostisosa on kaaliumsorbaat. See võib põhjustada naha ja limaskestade ärritust (nt kontaktdermatiiti).

3. KUIDAS Budesonid ninaspreid KASUTADA

Budesonid ninaspreid manustatakse **nina kaudu**. Seda pihustatakse ninasõõrmetesse, nagu järgnevalt kirjeldatud.

Annused

Kasutage Budesonid ninaspreid alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raviks valitakse teile sobivaim annus. Kasutage kõige väiksemat annust, mis aitab teil haigusnähte leevendada.

Allergiline nohu

Algannus

Täiskasvanud, noorukid (12-aastased ja vanemad) ning üle 6-aastased lapsed

Soovituslik Budesonid ninasprei algannus on kokku **8** Budesonid Sandoze (32 mikrogrammi/annus ninasprei suspensiooni) pihustatud **annust** (256 mikrogrammi) **iga päev**.

Te võite kasutada seda ravimit **kas**:

- üks kord päevas, pihustades 4 annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikuti

või

- kaks korda päevas, manustades mõlemasse ninasõõrmesse 2 annust hommikuti ja 2 annust õhtuti.

Soovituslik Budesonid ninasprei algannus on kokku **4** Budesonid Sandoze (64 mikrogrammi/annus ninasprei suspensiooni) pihustatud **annust** (256 mikrogrammi) **iga päev**.

Te võite kasutada seda ravimit **kas**:

- üks kord päevas, pihustades 2 annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikuti

või

- kaks korda päevas, manustades mõlemasse ninasõõrmesse 1 annuse hommikul ja 1 annuse õhtul.

Laste ravi peab toimuma täiskasvanu järelevalve all.

Ideaalsel juhul peaksite ravi alustama 14 päeva enne arvatavat haigusnähtude teket. Kui teil on näiteks heinapalavik, hakake seda ravimit kasutama ligikaudu 2 nädalat enne tavapärasest heinapalaviku tekkeäga ning lõpetage ravimi kasutamine allergeeniga kokkupuute perioodi lõppedes.

Säilitusannus

See ravim hakkab mõjuma 7-14 päeva jooksul. Pärast seda võib arst annust vähendada.

Ninapoliüübid

Täiskasvanud, noorukid (12-aastased ja vanemad) ning üle 6-aastased lapsed

Soovituslik Budesonid ninasprei algannus on kokku **8** Budesonid Sandoze (32 mikrogrammi/annus ninasprei suspensiooni) pihustatud **annust** (256 mikrogrammi) **iga päev**.

Te võite kasutada seda ravimit **kas**:

- üks kord päevas, pihustades 4 annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikuti

või

- kaks korda päevas, manustades mõlemasse ninasõõrmesse 2 annust hommikuti ja 2 annust õhtuti.

Soovituslik Budesonid ninasprei algannus on kokku **4** Budesonid Sandoze (64 mikrogrammi/annus ninasprei suspensiooni) pihustatud **annust** (256 mikrogrammi) **iga päev**.

Te võite kasutada seda ravimit **kas**:

- üks kord päevas, pihustades 2 annust mõlemasse ninasõõrmesse hommikuti

või

- kaks korda päevas, manustades mõlemasse ninasõõrmesse 1 annuse hommikul ja 1 annuse õhtul.

Laste ravi peab toimuma täiskasvanu järelevalve all.

Kui ravitoime on saavutatud, tuleks kasutada väikseimat annust, mille abil on haigusnähtude kontrolli all.

Soovitatud annusest – 8 Budesonid Sandoz 32 mikrogrammi/annus annust ninasprei suspensiooni päevas – suuremate kasutamine **ei** paranda ravimi toimet.

Soovitatud annusest – 4 Budesonid Sandoz 64 mikrogrammi/annus annust ninasprei suspensiooni päevas – suuremate kasutamine **ei** paranda ravimi toimet.

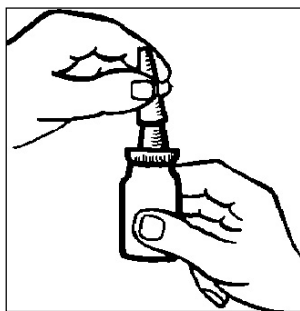
Ravi kestus

Arst ütleb teile, kui kaua peate Budesonid ninaspreid suspensioonikasutama. Ravimit peab kasutama regulaarselt, sest muidu ei toimi see õigesti. Ärge lõpetage ravi ka siis, kui tunnete end paremini, va kui arst ei on teid eelnevalt nii juhendanud.

Kui haigusnähtude ei leevendu kohe, jätkake regulaarset ravimi kasutamist, sest toime võib alata mõne päeva möödudes.

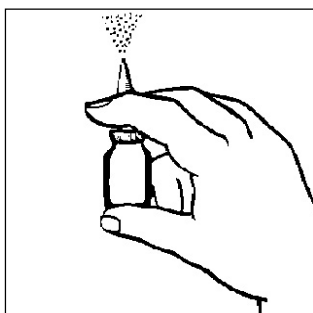
Manustamisviis

1. Vajadusel nuusake nina puhtaks.
2. Loksutage pudelit (joonis 1). Eemaldage kaitsekork.



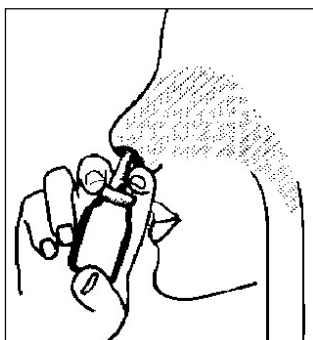
Joonis 1.

3. Hoidke pudelit nagu joonisel 2 näidatud. Enne Budesonid ninasprei esmakordset kasutamist peate otsiku ette valmistama (st täitma ravimiga). Pumbake otsikut mõned korrad (5-10 korda) üles-alla, pumbates ravimit õhku, kuni tekib ühtlane aerosooli juga. Järgmise 24 tunni jooksul ei pea otsikut uuesti täitma. Kui järgmise annuseni möödub pikem aeg, tuleb otsik uuesti ette valmistada (ravimiga täita). Kui Budesonid ninaspreid kasutatakse lühemate ajavahemike järel, piisab sellest, kui ravimit ühe korra õhku pihustada.



Joonis 2.

4. Asetage otsik ninasõõrmesse, nagu näidatud joonisel 3. Pihustage ravimit ühe korra (või rohkem, kui arst on teid nii juhendanud). Pihustage ravimit samamoodi ka teise ninasõõrmesse. Pange tähele, et ravimi pihustamise ajal ei ole vaja sisse hingata.



Joonis 3.

5. Pühkige otsik puhta rätikuga puhtaks ning asetage kaitsekork tagasi.
6. Hoidke pudelit püstiasendis.

Kuidas Budesonid ninasprei pudelit puhastada

Budesonid ninasprei suspensiooni plastotsikut tuleb puhastada regulaarselt ning alati siis, kui ravimit ei välju ettenähtult. Kui nii peaks juhtuma, siis kontrollige esmalt, kas otsik on ravimiga täidetud (vt

eespoolt). Kui pärast otsiku ettevalmistamist ei tööta pump endiselt, puhastage otsik järgmiste juhtnööride järgi:

- eemaldage plastotsik puhta rätikuga ning peske seda soojas, kuid mitte kuumas vees;
- loputage otsikut põhjalikult, kuivatage ning ühendage pudeli otsa;
- ärge kunagi püüdke otsikut puhastada ora või muu terava eseme abil;
- pärast puhastamist tuleb otsik uuesti ette valmistada (ravimiga täita).

Kui te kasutate Budesonid ninaspreid rohkem kui ette nähtud

Kui olete kasutanud Budesonid ninaspreid rohkem kui ette nähud, jätkake tavaliste annustega.

Tõenäoliselt ei teki teil terviseprobleeme.

Kui te kasutate rohkem kui kaheksa Budesonid Sandoz 32 mikrogrammi/annus ninasprei suspensiooni päevas kauem kui üks kuu, pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

Kui te kasutate rohkem kui neli Budesonid Sandoz 64 mikrogrammi/annus ninasprei suspensiooni päevas kauem kui üks kuu, pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

Kui te unustate Budesonid ninaspreid kasutada

Kui unustate ravimit õigel ajal kasutada, tehke seda nii kiiresti kui võimalik ning jätkake siis oma tavapärase ajaskaemiga. Ärge kunagi kasutage ettenähtust rohkem annuseid ka siis, kui olete ühe annuse unustanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Budesonid ninasprei põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. See ravim leevendab üldjuhul ainult ninaga seotud haigusnähte (nt ninakinnisus või nohu). Kui olete seni saanud raviks steroidi tablette või süste, kuid teie arst on praegu selle ravi asendanud käesoleva ravimiga, võivad teil osad haigusnähud ägeneda (nt silmade punetus ja sügelemine). Sellisel juhul peab arst neid haigusnähte ravima eraldi.

Nina kaudu manustatavate kortikosteroidide kõrvaltoimeid võib suurema tõenäosusega tekkida siis, kui olete ravimit kasutanud suurtes annustes mitu kuud.

Budesonid ninasprei ravi ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10st ning enam kui 1 patsiendil 100st)

Need võivad tekkida kohe pärast ravimi pihustamist:

- aevastamine, ninakuivus või -kihelus,
- kergelt veritsev eritis ninast,
- ninaverejooks.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 100st ning enam kui 1 patsiendil 1000st)

- näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskus või nõgestõbi koos hingamisraskusega (angioödem): sellisel juhul **peate kohe võtma ühendust oma arstiga**
- nõgeslööve (sügelev lööve, mis näeb välja nagu nõgesekublad),
- nahalööve,
- sügelemine,
- nahaärritus.

Harva tekkivad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 1000st ning enam kui 1 patsiendil 10 000st)

Need võivad tekkida ravimi kasutamisel pikema aja vältel:

- haprad luud,
- silmasisese rõhu tõus,

- silmaläätsede hägustumine,
- lastel ja noorukitel kasvupeetus, seda eriti suurte annuste kasutamisel pikemat aega.

Väga harvad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10 000st) või sagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete aluse):

- ninasõõrmeid eraldava kõhrest vaheseina sisse augu teke,
- haavandid ninas,
- neerupealiste supressioon. See võib tekitada anoreksiat, kõhuvalu, kehakaalu vähenemist, iiveldust, peavalu, oksendamist, teadvuse hägustumist, veresuhkrusisalduse langust ja krambihooget. Neerupealiste supressiooni võivad esile kutsuda olukorrad, nagu trauma, infektsioon, operatsioon või kiire annuse vähendamine. Kui märkate endal kirjeldatud sümptomeid, **võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Selle ravimi üks koostisaine kaaliumsorbaat võib tekitada naha ja limaskestade (sh ninalimaskesta) ärritust.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS Budesonid ninaspreid SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage **Budesonid ninaspreid** pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Mitte hoida sügavkülmas.

Visake avatud pudel koos sellesse jäänud lahusega ära 3 kuu möödudes.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Budesonid ninasprei sisaldab

- Toimeaine(d) on...
 - Abiaine(d) on...
- [Täidetakse riiklikult]

Kuidas Budesonid ninasprei välja näeb ja pakendi sisu
Budesonid Sandoz on valge homogeenne suspensioon.

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati koostõlastatud

[Täidetakse riiklikult]